

De rol van tele-cardiologie en h-FABP/troponine in de huisartspraktijk in de vroegdiagnostiek van myocardinfarcten, bij patiënten met specifieke klachten: een nieuwe diagnostische benadering voor de huisarts

Gepubliceerd: 22-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

1. Meer inzicht krijgen in het gebruik van het Tele- ECG en de CardioDetect in de huisartsenpraktijk en nagaan of door het gebruik het percentage terechte verwijzingen naar de cardioloog zal stijgen. 2. Een tweede doel is het onderzoeken van de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CAVARI studie (Cardio Vasculair Risico)

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom/ hartinfarct (hartaanval)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Friesland Zorgverzekeraar, Friesland zorgverzekeraar/ IPT (Instituut voor Preventie en Telemedicine), IPT (Instituut voor Preventie en Telemedicine)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: H-FABP, huisartsgeneeskunde, tele-cardiologie, troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in percentage terechte verwijzingen naar de cardioloog

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een myocardinfarct hebben vaak een atypische presentatie, wat de diagnostiek voor de huisarts bemoeilijkt. Zo wordt 25-40% van alle myocardinfarcten klinisch niet herkend. Anderzijds worden patiënten met aspecifieke cardiale klachten vaak onterecht verwezen naar de cardioloog. Nieuwe diagnostische middelen zijn nodig om de diagnostiek in de eerste lijn te verbeteren. Uit verschillende studies is gebleken dat het Tele- ECG en de CardioDetect® betrouwbare, valide instrumenten zijn, met een grote diagnostische waarde in de vroeg- diagnostiek bij myocardinfarcten. Door deze testen toe te passen in de eerste lijn is de verwachting dat het percentage terecht verwezen patiënten naar de cardioloog zal stijgen en het aantal herkende myocardinfarcten toeneemt.

Toch is uit onze pilotstudie gebleken dat de diagnostische waarde van de CardioDetect® niet overeenkomt met de literatuur. Van belang is om in deze vervolgstudie goed te kijken naar de diagnostische waarde, de betrouwbaarheid en de validiteit van deze test.

Doel van het onderzoek

1. Meer inzicht krijgen in het gebruik van het Tele- ECG en de CardioDetect in de huisartsenpraktijk en nagaan of door het gebruik het percentage terechte verwijzingen naar de cardioloog zal stijgen.
2. Een tweede doel is het onderzoeken van de diagnostische waarde, de betrouwbaarheid en de validiteit van de CardioDetect®.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gecontroleerde gerandomiseerde interventiestudie. Patienten die zich met specifieke klachten melden op de huisartsenpost, zullen worden geïncludeerd. Zowel de interventiegroep als de controlegroep worden tijdens een consult of visite door een huisarts gezien, die aan de hand van anamnese en lichamelijk onderzoek het beleid bepaald (care as usual). Patienten die door de huisarts gezien worden op een bepaalde dag vormen de interventiegroep. Bij hen wordt een Tele- ECG en de CardioDetect aangeboden. Daarnaast wordt een venapunctie gedaan om de troponinewaarde met spoed te kunnen bepalen. Op basis van de testuitslagen mag de huisarts zijn beleid wijzigen. Dit wordt bij een positieve test in overleg gedaan met de dienstdoende cardioloog in het MCL. Het beleid wordt genoteert in het elektronisch dossier. Patienten, die gezien worden door een huisarts op een andere dag vormen de controlegroep. Een Tele- ECG en de CardioDetect worden niet aangeboden. Van de huisartsen die meedoen aan de studie wordt een schema gemaakt op welke dag hun patienten in de interventiegroep vallen en op welke dag hun patienten in de controlegroep vallen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diagnostische middelen: - Tele-ECG - CardioDetect- meet h- FABP

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico zijn nihil. De vragenlijst zal worden afgenomen door de huisarts, die niet veel uitgebreider is dan de vragen die normaliter gesteld worden. Het maken van een Tele- ECG duurt enkele minuten en zal weinig belastend voor de patient zijn. Voor de uitvoering van de CardioDetect zijn vier druppels bloed, verkregen door een vingerprik nodig. Indien de vingerprik juist wordt uitgevoerd is de kans op een infectie, irritatie en een hematoom zeer klein. Tot slot wordt 10 ml bloed van de patient afgenomen voor een venapunctie. Hierbij is een kleine kans op hematoomvorming.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patient heeft last van de tenminste een van de volgende aspecifieke klachten: aspecifieke pijn op de borst, aspecifieke uitstraling van de pijn, kortademigheid, duizeligheid, vermoeidheid, zweten, misselijkheid/ braken en bleek zien.;De huisarts kan niet met zekerheid een diagnose stellen en twijfelt aan een cardiale oorzaak/ verwijzing naar de cardioloog. De huisarts vermoed geen acuut coronair syndroom en vindt niet noodzakelijk om de patient met spoed in te sturen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet toerekeningsvatbaar

Leeftijd < 30 jaar

recente spiercontusie/ recent thoraxtrauma

Cardiale shock

De huisarts heeft de verdenking op een acuut coronair syndroom

Nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	22-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21559.099.08